



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6103**

BUENOS AIRES, **16 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013571-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. solicita el cambio en el nombre para las especialidades medicinales SISTATIN 5 / SIMVASTATINA 5 mg, SISTATIN 10 / SIMVASTATINA 10 mg, SISTATIN 20 / SIMVASTATINA 20 mg , SISTATIN 40 / SIMVASTATINA 40 mg y SISTATIN 80 / SIMVASTATINA 80 mg aprobado por Disposición autorizante Nº 1538/06 y Certificado Nº 52.850.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

J.

KS

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° **6103**

Que a fojas 29 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL S.A. propietaria de las especialidades medicinales denominadas SISTATIN 5 / SIMVASTATINA 5 mg , SISTATIN 10 / SIMVASTATINA 10 mg ,SISTATIN 20 / SIMVASTATINA 20 mg , SISTATIN 40 / SIMVASTATINA 40 mg y SISTATIN 80 / SIMVASTATINA 80 mg cambiar el nombre de los productos antes mencionados que en lo sucesivo se denominarán SISTATIN.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.850 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

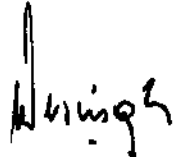
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN Nº **6103**

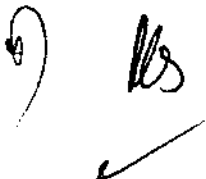
al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-013571-12-1.

DISPOSICION Nº


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

6103





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ...**6.1.0.3**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.850, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO AUSTRAL S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: SISTATIN 5 / SIMVASTATINA 5 mg , SISTATIN 10 / SIMVASTATINA 10 mg ,SISTATIN 20 / SIMVASTATINA 20 mg , SISTATIN 40 / SIMVASTATINA 40 mg , SISTATIN 80 / SIMVASTATINA 80 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1538/06.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-005781-05-9.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE		SISTATIN 5	SISTATIN
		SISTATIN 10	
		SISTATIN 20	
		SISTATIN 40	
		SISTATIN 80	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

9

Handwritten signature



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO AUSTRAL S.A. titular del Certificado de Autorización N° 52.850
en la Ciudad de Buenos Aires, 16 OCT 2012

Expediente N°1-0047-0000-013571-12-1.

DISPOSICION N° **6103**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





